

**Dansk Bombshell:
Tre niveauer af
Pfizer mRNA Vax-
batches med
forskellige
foreninger til
SAE'er, inklusive
dødsfald**



119



4 kommentarer





trialsitenews



Follow

Personale på TrialSite | Kvalitetsjournalistik

12. april 2023, 14:00.

*En trio af danske forskere ledet af den højdrevne læge-
efterforsker Peter Riis Hansen, Institut for Kardiologi,
[Københavns Universitetshospital-Herlev og Gentofte](#)
for nylig havde et forskningsbrev offentliggjort i peer
review-tidsskriftet *European Journal of Clinical
Investigation*. Titlen “ *Batchafhængig sikkerhed af
BNT162b2 mRNA COVID-19-vaccinen,* ”
efterforskerne fandt tre grupperinger af Pfizer-
BioNTech COVID-19-vaccinationsbatch med lave,
mellestore og høje bivirkninger. Ifølge TrialSite-
bidrager Dr. David Wiseman, “ *Er denne modRNA-
nedbrydning eller DNA-kontaminering.* ” Resultaterne
kan svare til [Sasha Latypova](#) bidrag til TrialSite
vedrørende forskellige niveauer af vaccinesikkerhed
forbundet med batches.*

Baggrund

I november 2022 er 701 millioner doser af Pfizer-
BioNTech-vaccinen knyttet til 971.021 mistænkte
bivirkninger (SAEs) i Den Europæiske Union.
Forfatterne påpeger, at “ *vaccinhætteglas med*

individuelle doser leveres i batches med streng kvalitetskontrol for at sikre batch- og dosisens ensartethed. ” De bemærkede, at på det individuelle vaccinebatchniveau blev kliniske data aldrig rapporteret, og at et scenarie “ meget usandsynligt ” ville være “ batchafhængig variation i klinisk effektivitet og sikkerhed af godkendte vacciner.” Alligevel var udsigterne til undersøgelse af “ batchafhængig variation ” værd at undersøge, ifølge forfatterne. Derfor undersøgelsen, en undersøgelse af SAE'er mellem de forskellige Pfizer-BioNTech-partier administreret over Danmark og dens 5,8 millioner mennesker fra december 2020 til 11. januar



 [Søg](#)

[Q&A](#)

[Grupper](#)

vaccinebatchmærker rapporteret til og klassificeret af Dansk Medicinsk Agentur i henhold til SAE's alvor samt antallet af Pfizer-BioNTech doser i individuelle vaccinepartier registreret af Dansk Serum Institut. Disse data er offentligt tilgængelige, hvis det anmodes om det.

Undersøgelsen

Ved at knytte individuelle SAES til batchetiketten (s) af Pfizer-BioNTech-dosis (s) administreret af individ, kunne forfatterne rapportere om SAE'er på batchniveau i Danmark.

De delte det samlede antal SAE'er, der er forbundet med batch, med antallet af doser i batch for at opnå hastigheden af SAE'er pr. 1000 doser. De kunne ikke anvende konventionel regressionsstatistik på grund af det betydelige heterogene aspekt af det observerede forhold mellem antallet af SAE'er og Pfizer-BioNTech-

vaccinedoser. Snarere anvendte forfatterne brug af ikke-hierarkisk klyngeanalyse og generel lineær model (GLM) test for forskelle i SAE-satser mellem batches, med rapportering i overensstemmelse med EQUATOR-retningslinjerne.

Så hvad fandt de?

52 forskellige BNT162b2-partier var forbundet med 7.835.280 doser indgivet til 3.748.215 personer (2340-814.320 doser pr. Batch), og 43.496 SAE'er blev registreret hos 13.365 personer, der kom til $3,19 \pm 0,03$ (betyder \pm SEM) SAE'er pr. person. “ I hver person var individuelle SAE'er forbundet med vaccinedoser fra $1.531 \pm 0,004$ batches, hvilket resulterede i i alt 66.587 SAE'er fordelt mellem de 52 batches. ”

Forfatterne måtte yderligere analysere 61.847 batchidentificerbare SAE'er, fordi batchetiketter ikke var fuldt registreret eller endda manglede for i alt 7,11% af alle danske SAE'er. Ud af denne analyse blev 14.509 (23,5%) klassificeret som alvorlige SAE'er med 579 (0,9%), der involverede SAE-relaterede dødsfald.

Vaccine-relaterede SAE'er pr. 1000 doser varierer mellem batches, hvilket var et uventet fund for de danske forfattere. De rapporterede “ $2,32$ ($0,09 - 3,59$) median (interkvartil interval [] SAE'er pr. 1000 doser og signifikant heterogenitet) $p < .0001$) blev observeret i forholdet mellem antallet af SAE'er pr. 1000 doser og antallet af doser i de enkelte batches. ”

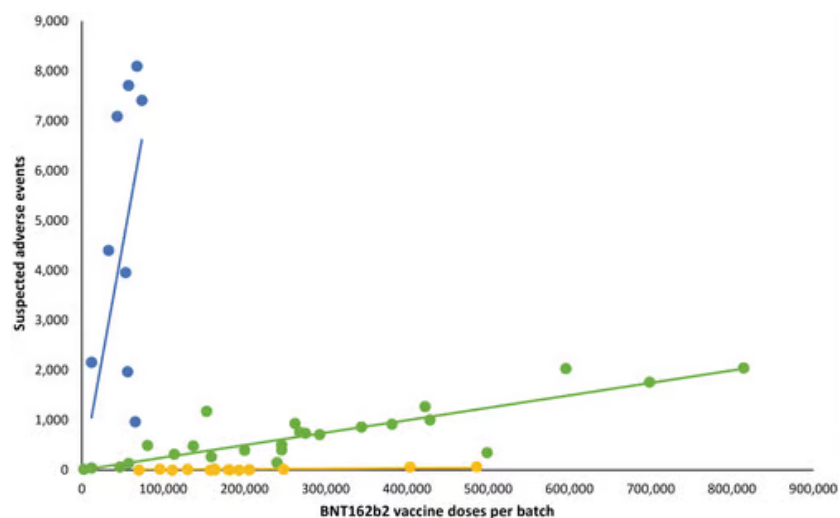
Som Wiseman for nylig bemærkede, fandt forfatterne tre grupperinger af Pfizer-BioNTech COVID-19-

vaccinationsbatch med lave, mellemstore og høje bivirkninger. Forfatterne bemærkede:

“ Sammenlignet med satserne for alle SAE'er var alvorlige SAE'er og SAE-relaterede dødsfald pr. 1.000 doser langt mindre hyppige, og antallet af disse SAE'er pr. 1000 doser viste en betydelig større variation mellem batches, med mindre adskillelse mellem de tre trendlinjer. ”

De identificerede yderligere:

“ Den observerede variation i SAE-satser og alvorlighed mellem BTN162b2-vaccinpartier i denne landsdækkende undersøgelse var i strid med den forventede homogene hastighed og fordeling af SAE'er mellem batches. ”



begrænsninger

Forfatterne identificerede begrænsninger med dette forskningsbrev, der inkluderer følgende:

- Potentiale for rapportering af bias i betragtning af det danske rapporteringssystem for uønskede hændelser er et passivt system, meget som Vaccine Adverse Event Reporting System (

VAERS) i USA — potentiale for både under og over rapportering, selvom CDC og eksperter i USA tidligere har foreslået at underrapportere mere almindelige.

- Ufuldstændige data forbundet med input
- Variabilitet i datakvalitet
- En hel række spørgsmål forbundet med SAE'er, der ikke er analyseret (specifikke typer, demografi af SAE'er, forhold mellem SAE'er og på hinanden følgende vaccinedoser, tidsmæssige tendenser osv.

Forfatterne påpeger, at sådanne signaler, der er forbundet med disse rapporteringssystemer, skal betragtes som hypoteser og ikke faktiske årsagsscenarier.

Riis Hansen og kolleger påpeger, at “ Dansk Serum Institute ikke har udsendt tilbagekaldelser af BNT162b2-vaccinpartier. ”

Konklusion

Forfatterne påpeger, at deres analyse “ antyder eksistensen af et batchafhængigt sikkerhedssignal til BNT162b2-vaccinen ”, men yderligere undersøgelse anbefales for yderligere at undersøge både A) den foreløbige observation og B) konsekvenser.

Peter Riis Hansen, M.D., DMSc, Ph.D., FESC



Lead Research / Undersøglesleder

- [Peter Riis Hansen](#), D., DMSc, Ph.D., FESC Institut for Kardiologi, Københavns Universitetshospital-Herlev og Gentofte
- Vibeke Manniche, M.D. LIVA København
- Max Schmeling, **Statistician / Economist**, MSc ([log](#))

Referencer

[Wiley Online Library](#)

Kommentarer (4)

Hvad synes du?

0/3000

Udgive



therealrestoreinc

12. april 2023, 4:10 p.m.

SKETCHY-UDGANG AF SARS-COV-2-PANDEMIKKEN AF BIDEN-ADMINISTRATIONEN ER IKKE RETTIG SLUTTET AF DETTE NØDVENDELSE TILLADT PFIZER-SHOTS! Men andre nationer som Danmark kan gøre det bedre end USA ved at tage sig af COVID-19-vaccineudløste skader.